



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/309148/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 1.-4. september 2025 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes på nettsiden [PRAC recommendations on safety signals](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er gjennomstreknet.

1. Dabrafenib; trametinib – Tatoveringsrelaterte hudreaksjoner (EPITT nr. 20160)

Tafinlar

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Tabell 4: Bivirkninger med dabrafenib i kombinasjon med trametinib

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens: "Ikke kjent":

- Tatoveringsrelaterte hudreaksjoner

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger når du tar Tafinlar og trametinib sammen

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



[...]

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)

- Hudreaksjoner i tatoveringer

Finlee

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

[...]

[...] Følgende tilleggsvirkninger har så langt kun blitt rapportert hos voksne pasienter behandlet med dabrafenib kapsler og trametinib tabletter: [...], tatoveringsrelaterte hudreaksjoner (frekvens ikke kjent)

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

I tillegg til bivirkningene beskrevet ovenfor, har følgende bivirkninger kun blitt sett hos voksne, men kan også oppstå hos barn:

- Hudreaksjoner i tatoveringer

Mekinist

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Tabell 5 Bivirkninger med trametinib i kombinasjon med dabrafenib

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens: "Ikke kjent":

Tatoveringsrelaterte hudreaksjoner

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Bivirkninger når du tar Mekinist og dabrafenib sammen

[...]

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer):

- Hudreaksjoner i tatoveringer

Spexotras

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

[...]

[...] Følgende tilleggsvirkninger har så langt kun blitt rapportert hos voksne pasienter behandlet med trametinib tabletter og dabrafenib kapsler: [...], tatoveringsrelaterte hudreaksjoner (frekvens ikke kjent)

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

I tillegg til bivirkningene beskrevet ovenfor, har følgende bivirkninger kun blitt sett hos voksne, men kan også oppstå hos barn:

2. Diazoksid – Neonatal nekrotiserende enterokolitt (EPITT nr. 20163)

Det kan være nødvendig for MT-innehavere å tilpasse teksten for enkelte produkter med tanke på allerede eksisterende ordlyd for noen nasjonalt godkjente produkter.

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Neonatal nekrotiserende enterokolitt

Tilfeller av nekrotiserende enterokolitt (NEC), inkludert fatale tilfeller, har blitt rapportert hos nyfødte behandlet med diazoksid (se pkt. 4.8). Pasienter bør overvåkes for symptomer som oppkast, abdominal distensjon, blodige avføringer og letargi, spesielt de med økte risikofaktorer (som premature nyfødte). Diazoksid bør seponeres dersom NEC mistenkes, og passende klinisk behandling bør igangsettes.

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale sykdommer

Frekvens: "Ikke kjent":

Neonatal nekrotiserende enterokolitt

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [legemiddelnavn]

[...]

Snakk med legen din umiddelbart hvis noe av følgende skjer med barnet ditt som får <produktnavn>:

- oppblåst mage, smerter, hevelse eller ubehag, blodige avføringer, intoleranse for mat (oppkast, dårlig matinntak), sløvhets, da dette kan være tegn på alvorlig betennelse i tarmen (en tilstand kalt nekrotiserende enterokolitt hos nyfødte)

4. Mulige bivirkninger

Frekvens: "Ikke kjent"

Tarmbetennelse med blodige avføringer og vevsdød hos nyfødte (nekrotiserende enterokolitt hos nyfødte).

3. Dinutuksimab beta – Atypisk hemolytisk-uremisk syndrom (EPITT nr. 20169)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[...]

Laboratorieavvik

Regelmessig overvåking av leverfunksjon og elektrolytter anbefales.

Atypisk hemolytisk-uremisk syndrom

Atypisk hemolytisk-uremisk syndrom (aHUS) er rapportert hos pasienter som har fått dinutuksimab beta, i noen tilfeller med fatalt utfall. Tegn og symptomer på aHUS bør overvåkes. Hvis aHUS diagnostiseres, er rask behandling nødvendig, og dinutuksimab beta skal seponeres permanent.

4.8 Bivirkninger

Liste over bivirkninger i tabellform

Bivirkninger rapportert i kliniske studier og etter markedsføring er listet opp etter organklasser og frekvens, og er oppsummert i tabellen nedenfor. Disse bivirkningene er presentert etter MedDRA-databasen for organklasser og frekvens. Frekvenskategoriene er definert som: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) og mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innen hver frekvensgruppe er bivirkningene presentert med synkende alvorlighetsgrad. ~~Bivirkningstypene sett etter markedsføring er sammenfallende med bivirkningene sett i kliniske studier.~~

[...]

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Frekvens: "Ikke kjent":

Atypisk hemolytisk-uremisk syndrom

Pakningsvedlegg

2 Hva du må vite før du bruker Qarziba

Advarsler og forsiktighetsregler

[...] Det kan hende du merker følgende når du først mottar Qarziba og i løpet av behandlingen: [...]

- **symptomer på nyresvikt**
Snakk med lege eller sykepleier hvis du merker endring i hyppighet eller fravær av vannlating.

4. Mulige bivirkninger

[...]

Ikke kjent (kan berøre et ukjent antall personer):

- ekstrem tretthet og kortpustethet (som kan skyldes et lavt antall røde blodceller), blødninger og blåmerker (som kan skyldes et lavt antall blodplater) og nyresykdom der du har lite eller ingen vannlating (atypisk hemolytisk-uremisk syndrom)

4. Osimertinib – Hepatitt B-reaktivering (EPITT nr. 20172)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hepatitt B-virus (HBV)-reaktivering

Reaktivering av hepatitt B-virus kan forekomme hos pasienter behandlet med TAGRISSO, og i noen tilfeller kan det føre til fulminant hepatitt, leversvikt og død. Pasienter med positiv HBV-serologi bør overvåkes for kliniske og laboratoriemessige tegn på HBV-reaktivering mens de får TAGRISSO. Hos pasienter som utvikler reaktivering av HBV mens de bruker TAGRISSO, bør behandling med TAGRISSO avbrytes og behandles i henhold til lokale institusjonelle retningslinjer.

4.8 Bivirkninger

Tabell 2

Infeksiøse og parasittære sykdommer

Frekvens: Ikke kjent:

Hepatitt B-reaktivering^t

^t Rapportert under bruk etter markedsføring.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker TAGRISSO

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker TAGRISSO dersom:

[...]

- Du har hatt eller kan ha en hepatitt B-infeksjon. Dette er fordi TAGRISSO kan føre til at hepatitt B-viruset blir aktivt igjen. Snakk med legen eller sykepleieren din hvis du får forverret

tretthet eller gulfarging av huden eller det hvite i øynene.

4. Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)

Hepatitt B-reakivering

5. Somatrogen – Lipoatrofi (EPITT nr. 20173)

Preparatomtale

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Injeksjonsstedet skal roteres for hver administrasjon for å forhindre lipoatrofi (se pkt. 4.8).

[...]

Hvis det må settes mer enn 1 injeksjon for å avlevere en full dose, skal hver injeksjon settes på forskjellige injeksjonssteder for å forhindre lipoatrofi.

4.8 Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens "Ikke kjent":

Lipoatrofi*

*Se pkt. 4.2

Pakningsvedlegg

3. Hvordan du bruker Ngenla

Fettvev under huden kan krympe på injeksjonsstedet (se avsnitt 4). For å unngå dette, bytt injeksjonssted hver gang.

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer):

Avgrenset tap av fett under huden (lipoatrofi)

Bruksanvisning

[...] Hver injeksjon skal gis på et annet injeksjonssted.

Forberedelse før injeksjonen

Trinn 2 Velg og klargjør injeksjonssted

[...]

- Velg det beste stedet å injisere, etter anbefaling fra lege, sykepleier eller farmasøyt. Velg et annet injeksjonssted for hver injeksjon.